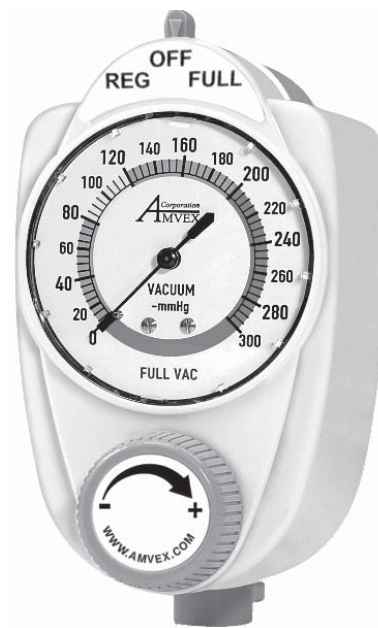


MANUEL D'UTILISATION ET D'ENTRETIEN

- RÉGULATEURS DE VIDE EN CONTINU - NUMÉRIQUES ET ANALOGIQUES



Type de régulateur de vide

Couleurs de boîtier

VR - XX YY - XX YZ

Code de couleurs :

Affichage :

Raccordement au patient :

Raccordement au mur :

Seule la matrice de base est présentée. Consultez le catalogue Amvex pour la matrice complète ou communiquez avec votre représentant Amvex.

Rx ONLY

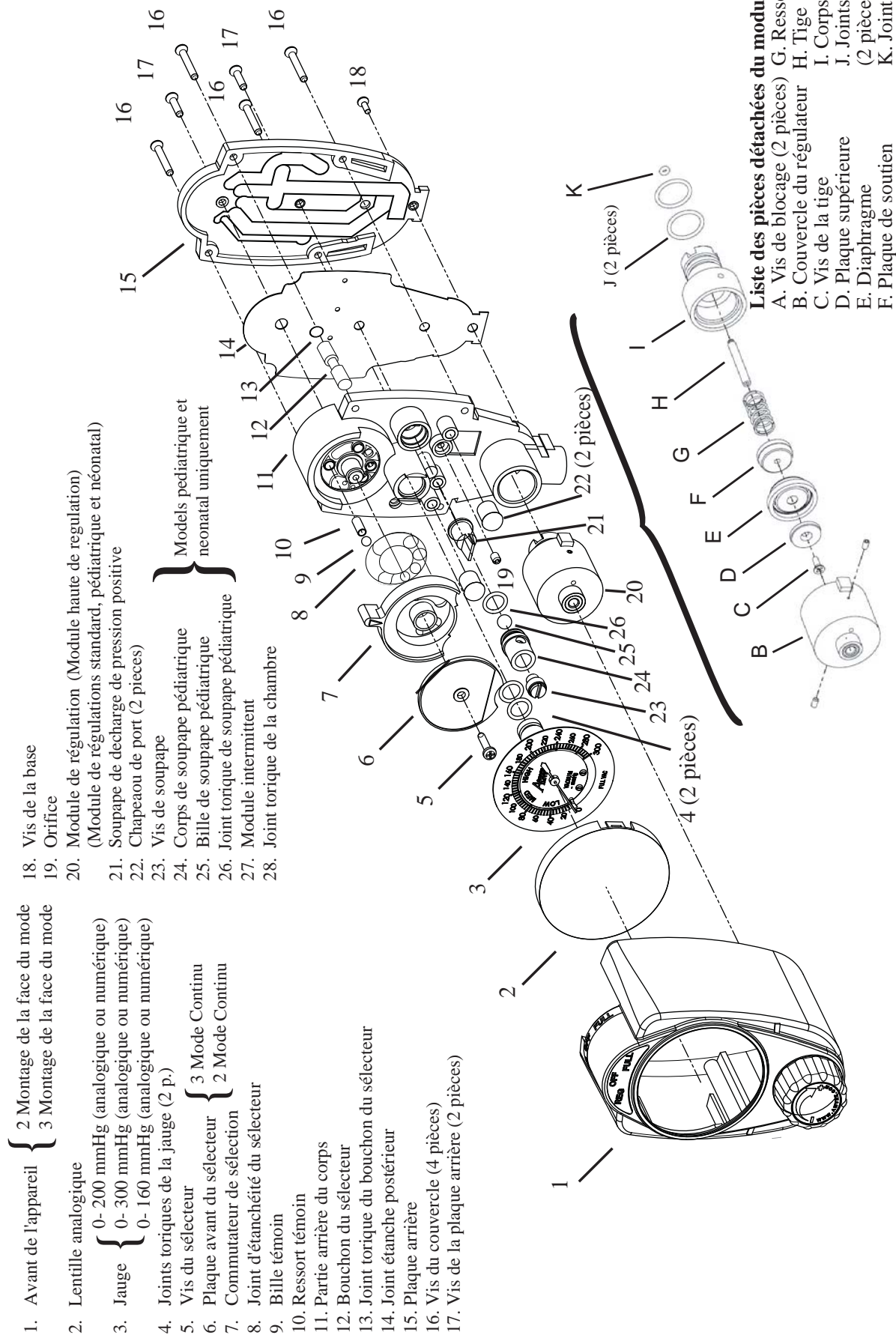
CE
0413

AMVEX®

25B East Pearce St., Richmond Hill, ON L4B 2M9 Canada | Tél. : **905.764.7736** | Télécopie : 905.764.7743 | www.amvex.com

1111 Lakeside Drive, Gurnee, IL 60031-4099 | Tél. : 1.800.448.0770 | Télécopie : 847.855.6300
www.ohiomedical.com

IDENTIFICATION DES PIÈCES DU RÉGULATEUR DE VIDE EN CONTINU



IMPORTANT : CONSIGNES DE SÉCURITÉ

Ce manuel vous fournit une information importante sur les régulateurs de vide et vous devez le lire attentivement pour pouvoir utiliser ce produit de façon sécuritaire et appropriée. Lisez et assurez-vous de comprendre toutes les consignes de sécurité et de fonctionnement contenues dans cette brochure.

Si vous ne comprenez pas ces consignes ou si vous avez des questions, communiquez avec votre superviseur, revendeur ou le fabricant avant de tenter d'utiliser l'appareil.

⚠ MISE EN GARDE : Indique une situation potentiellement dangereuse qui, si elle n'est pas évitée, peut entraîner la mort ou des blessures graves.

ATTENTION : Indique une situation potentiellement dangereuse qui, si elle n'est pas évitée, peut entraîner des blessures légères ou modérées.

PRUDENCE : Indique une situation potentiellement dangereuse qui, si elle n'est pas évitée, peut entraîner des dommages aux biens.



Consultez le manuel d'utilisation.



Ce symbole indique que le dispositif est conforme aux exigences de la Directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux (sur les dispositifs portant la marque CE uniquement).

Inspection lors de la réception du produit

Sortez le produit de son emballage et inspectez-le à la recherche de dommages. Vérifiez que le modèle reçu est en état de marche. Si le produit est endommagé ou ne correspond pas, ne l'utilisez pas. Communiquez avec votre revendeur, le fournisseur de l'équipement ou le fabricant.

ATTENTION : Il est très important de laisser le produit dans son emballage d'origine pendant 12 à 24 heures pour le laisser s'acclimater à la température de la pièce avant de l'utiliser.

Responsabilité de l'utilisateur

⚠ MISE EN GARDE : Cet appareil ne doit être utilisé que par des personnes ayant été correctement formées à son fonctionnement. Cet appareil ne doit pas être utilisé en présence d'anesthésiques inflammables dans le milieu en raison d'un risque d'explosion dû à l'électricité statique.

Ce produit fonctionne comme expliqué dans ce manuel. Cela reste vrai aussi longtemps que son montage, son utilisation, la maintenance et les réparations éventuelles sont faites selon nos instructions. Il est recommandé d'effectuer une révision périodique de cet appareil. Le produit ne doit pas être utilisé si des dommages ou des défauts sont constatés. Cela concerne également les pièces détachées qui ont pu être abîmées, sont devenues contaminées, usées ou manquantes. Si quoi que ce soit qui précède est noté, une réparation/un remplacement de la pièce est nécessaire. Conformément à la garantie d'Amvex, la réparation de cet appareil ne peut être effectuée que par un professionnel qualifié. L'utilisateur sera seul responsable du remplacement de l'appareil si ce dernier fait l'objet d'un entretien, d'une réparation ou d'une utilisation inappropriée ou s'il est soumis à des mauvais traitements qui conduisent à son mauvais fonctionnement.

ATTENTION : L'entretien de cet appareil ne doit être réalisé que par des personnes correctement formées.

MISE EN GARDE

CONCERNANT L'IRM : Ce produit contient des matériaux ferreux, magnétiques, susceptibles de perturber les résultats d'une IRM. Des options compatibles avec l'IRM sous certaines conditions pourraient être disponibles; communiquez avec votre représentant commercial Amvex au 1-866-462-6839 ou au 905-764-7736.

Modèle de régulateur de vide	Plage de mesure du manomètre	Précision du manomètre	
		Analogique	Numérique
Continu / Intermittent	0-200 mmHg	+/- 3 % P.E.	+/- 1 % P.E. à 22 °C
	0-300 mmHg	+/- 3 % P.E.	+/- 1 % P.E. à 22 °C
Intermittent pédiatrique Continu /	0-160 mmHg	+/- 3 % P.E.	+/- 1 % P.E. à 22 °C
Intermittent pédiatrique	0-100 mmHg	+/- 3 % P.E.	+/- 1 % P.E. à 22 °C
Haut	0-760 mmHg	+/- 3 % P.E.	+/- 1 % P.E. à 22 °C

Veuillez noter : P.E. = Pleine échelle

Débits	Standard	Pédiatrique
Continu	0 - 80 L/m	0 - 40 L/m

Utilisation prévue

Les régulateurs de vide Amvex sont conçus pour contrôler une pression négative fournie au niveau souhaité par les utilisateurs. Une jauge indique la valeur du vide contrôlé qui est réglable au moyen d'une molette de contrôle.

Mode d'emploi

ATTENTION : La température de fonctionnement et de stockage du régulateur doit correspondre aux conditions environnementales habituelles d'un établissement médical. NE tentez PAS de changer, altérer ou modifier l'utilisation prévue du produit.

Installation de l'équipement :

En fonction de l'emplacement souhaité du régulateur, branchez l'adaptateur de vide directement sur la prise murale, ou connectez une extrémité du montage du tube à vide d'Amvex Corporation au port d'alimentation du régulateur d'aspiration et l'autre extrémité à la source de vide (c.-à-d. à la prise murale).




Un tube d'aspiration, fourni par l'hôpital doit se trouver entre le patient et le port patient du conteneur métallique, de même qu'entre le tube de sortie du régulateur de vide et le conteneur métallique. Une tubulure de raccord d'un quart de pouce (1/4 po.) est recommandée par la NFPA.*

Pour éviter une éventuelle contamination du régulateur, il est recommandé de placer un filtre pour aspiration à haut débit ou un piège de sécurité antidébordement entre le régulateur et le conteneur de collecte.

La NFPA recommande l'utilisation d'un piège antidébordement pour protéger la sortie de vide du régulateur et le système d'aspiration.

*National Fire Protection Association (NFPA 99-2002). Healthcare facilities pages 497 et 498.

Sélection du mode :

REG :		Permet de régler le niveau de vide en utilisant la molette de contrôle.
OFF :		Il n'y a plus d'aspiration ou elle n'est plus fournie au patient.
FULL :		L'aspiration (vide) maximum est appliquée au patient.

REMARQUE : Le mode « FULL » n'est disponible que sur les modèles disposant des 3 modes.

Voyant de batterie faible :

REMARQUE : Lorsque l'icône de la batterie s'affiche sur la jauge, cela indique que la batterie est faible. Veuillez immédiatement placer l'unité hors service, puis contacter un représentant du service clientèle Amvex ou du service médical de l'Ohio pour effectuer le remplacement de la batterie. Si l'état de la batterie n'est pas traité et que celle-ci est entièrement déchargée, la jauge n'affichera plus aucune mesure, y compris le niveau de la batterie et la pression. Si la jauge devenait illisible pendant la succion, l'unité continuerait l'opération de succion et la fonction par intermittence continuerait de fonctionner. Une fois la procédure terminée, il est important de placer l'unité hors service, puis de contacter immédiatement un représentant du service clientèle Amvex ou du service médical de l'Ohio pour effectuer le remplacement de la batterie.

Liste des procédures à suivre avant utilisation :

⚠ MISE EN GARDE : Il est recommandé de suivre cette liste de contrôle avant toute utilisation sur chaque patient. Si le régulateur de vide ne passe pas l'un ou plusieurs des tests suivants décrits dans la liste de contrôle, il doit être évalué, réparé et/ou remplacé par une personne qualifiée.

Les tests suivants doivent être effectués avec un niveau minimum de vide de -53 (kPa) (-400 mmHg) :

1. Positionnez le commutateur de sélection sur « OFF ». Faites faire un tour complet dans le sens horaire à la molette du régulateur. Tordez le tube d'aspiration pour bloquer la sortie. L'aiguille du manomètre ne doit pas bouger (il ne doit pas y avoir de modification de l'affichage en cas de manomètre numérique).
2. Positionnez le commutateur de sélection sur « REG ». Tournez à fond la molette du régulateur dans le sens antihoraire. Tordez le tube d'aspiration; de nouveau, l'aiguille du manomètre ne doit pas bouger (il ne doit pas y avoir de modification de l'affichage en cas de manomètre numérique).
3. Tordez le tube d'aspiration.

Réglage du régulateur :

Standard : Augmentez le vide à -12 kPa (-90 mmHg)

Pédiatrique et néonatal : Augmentez le vide à -5 kPa (-40 mmHg)

4. Ouvrez et fermez lentement le tube pincé pour obtenir différents taux d'aspiration. Assurez-vous que le niveau de vide reste constant quand le tube d'aspiration est tordu.

Continu standard et Vide profond :

Veuillez suivre les étapes suivantes en fonction du mode.

2 Mode :

5. Diminuez l'aspiration à zéro et positionnez le commutateur de sélection sur « OFF ».

3 Mode :

5. Positionnez le commutateur de sélection sur « FULL ». Tordez le tube d'aspiration et assurez-vous que la jauge de vide reflète bien l'aspiration maximum disponible.

5b. Positionnez le commutateur de sélection sur « REG ».

5c. Diminuez l'aspiration à zéro et positionnez le commutateur de sélection sur « OFF ».

Continu pédiatrique et néonatal :

5. En position « REG », tordez le tube d'aspiration et tournez complètement la molette de contrôle du régulateur dans le sens horaire pour vous assurer que le niveau de vide ne dépasse pas -21 kPa (-160 mmHg) en pédiatrie et -13 kPa (-100 mmHg) en néonatalogie.

REMARQUE : Cette fonctionnalité n'est présente que sur les modèles Pédiatrique et Néonatal.

6. Diminuez le niveau d'aspiration à zéro et positionnez le commutateur de sélection sur « OFF ».

⚠ MISE EN GARDE : Toujours vérifier le réglage de vide avant d'effectuer une procédure quelconque.

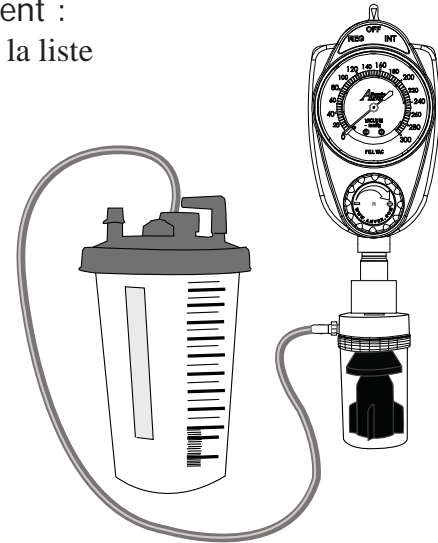
PRUDENCE : NE PAS utiliser le régulateur de vide quand le conteneur de collecte est plein.
La GARANTIE SERA ANNULÉE si le conteneur déborde et contamine le régulateur de vide.

Configuration pour une utilisation clinique :

Réglage du niveau de vide pour utilisation sur un patient :

1. Amvex recommande de toujours effectuer les actions de la liste de procédures à suivre avant utilisation.
2. Positionnez le commutateur de sélection sur « REG ».
3. Tordez le tube d'aspiration.
4. Réglez le niveau de vide désiré.

⚠ MISE EN GARDE : Le tube d'aspiration doit être tordu (pincé) pour s'assurer que le patient n'est pas exposé à un niveau de vide supérieur à ce qui est nécessaire.



5. Positionnez le commutateur de sélection sur « OFF ».

6. Reliez le tube d'aspiration au conteneur sous vide.

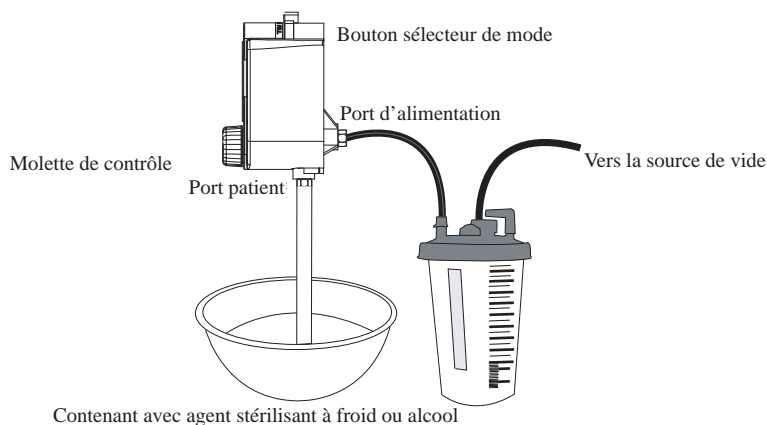
Consignes pour le nettoyage

1. Branchez le port d'alimentation du régulateur de vide au port patient du conteneur de collecte.
2. Fixez le port de vide du conteneur de collecte à une source de vide.
3. Reliez une tubulure partant du port patient du régulateur à nettoyer et mettez l'autre extrémité dans un flacon contenant 100 cc d'un agent stérilisant à froid.
4. Tournez à fond (dans le sens horaire) la molette de commande du régulateur de vide.
5. Allumez le régulateur de vide et mettez-le en mode « REG ». Attendez que la totalité de l'agent stérilisant à froid ait traversé le régulateur.
6. Recommencez les étapes 3, 4 et 5 pour chacun des modes du régulateur de vide, sans exception.
7. Recommencez les étapes 3, 4 et 5 avec 100 cc d'alcool isopropylique pour purger l'agent stérilisant du régulateur de vide.
8. Le régulateur doit fonctionner pendant 30 secondes dans chaque mode avec le port patient ouvert sur l'extérieur pour sécher ses parties internes.

PRUDENCE : L'oxyde d'éthylène n'est pas recommandé. La stérilisation au moyen d'un mélange d'éthylène risque de provoquer de petites fissures sur la surface de certaines pièces en plastique.

PRUDENCE : Ne pas stériliser les régulateurs de vide en les passant à l'autoclave à vapeur, en les immergeant dans un liquide ou au moyen de gaz stérilisants. Cela pourrait endommager l'appareil.

PRUDENCE : La garantie sera annulée si l'intérieur du régulateur de vide est contaminé. Ne pas renvoyer le régulateur de vide au fabricant. Suivez les procédures en place dans votre établissement pour la manipulation des produits contaminés.



Entretien recommandé

Les étapes suivantes sont recommandées pour l'entretien et doivent être suivies après chaque patient :

1. Nettoyez l'extérieur du régulateur de vide avec une solution de détergent doux dilué.
2. Assurez-vous que tout l'appareillage secondaire, comme les contenants et les tubulures, est très soigneusement nettoyé.
3. Inspectez le filtre antibactérien. Le remplacer par un nouveau filtre s'il a été contaminé.
4. Inspectez le piège de sécurité antidébordement pour vous assurer que rien ne gêne son fonctionnement.

Pièces de rechange

VR-AG-100MM-WL	Jauge analogique avec lentille, 100 mmHg
VR-AG-160MM-WL	Jauge analogique avec lentille, 160 mmHg
VR-AG-200MM- WL	Jauge analogique avec lentille, 200 mmHg
VR-AG-300MM- WL	Jauge analogique avec lentille, 300 mmHg
VR-AG-760MM-WL	Jauge analogique avec lentille, 760 mmHg
VR-DG-100MM	Jauge numérique avec lentille, 100 mmHg
VR-DG-160MM	Jauge numérique avec lentille, 160 mmHg
VR-DG-200MM	Jauge numérique avec lentille, 200 mmHg
VR-DG-300MM	Jauge numérique avec lentille, 300 mmHg
VR-DG-760MM	Jauge numérique avec lentille, 760 mmHg
VR-MODULE	Ensemble du module de régulation
VR-MODULE-H	Ensemble du module de régulation 760 mmHg
VR-ORING-KIT-P	1 ensemble de joints toriques, joints d'étanchéité et filtres pour tous les modèles « Pédiatrique » et « Néonatal » continus.

GARANTIE

Ce produit est vendu par l'Amvex Corporation, une société du Delaware (la « Compagnie ») selon les clauses expresses de la garantie énoncées ci-dessous.

Pour une période de TRENTE-SIX (36) MOIS (Pour une période de CENT VINGT (120) MOIS en Amérique du Nord SEULEMENT), à compter de la date où la Compagnie expédie ce Produit au consommateur, mais en aucun cas pour une période dépassant trois ans à compter de la date de livraison originale de la Compagnie vers un détaillant autorisé, ce Produit, autre que ses pièces d'usure (par ex., les piles pour la jauge numérique), est garanti comme étant exempt de tous défauts de fonctionnement, de matériaux et de main d'œuvre, et de la conformité de ses matériaux, selon la description du Produit inscrite dans le mode d'emploi, lors des conditions normales d'utilisation, d'un entretien périodique régulier du Produit et que le service et l'entretien soient effectués conformément à ce mode d'emploi. La période de garantie pour toutes les pièces d'usure de ce Produit est de soixante (60) jours à compter de la date où la Compagnie expédie le Produit au consommateur.

La seule et unique obligation de la Compagnie et la seule et unique réparation pouvant être effectuée pour le Consommateur sous cette garantie se limitent à la réparation ou au remplacement, à la discrétion de la Compagnie, du Produit défectueux.

La présente garantie ne s'appliquera pas si le Produit a été réparé ou altéré par toute autre personne que la Compagnie ou par un détaillant autorisé, ou encore lors de l'usage excessif, la mauvaise utilisation du produit, un acte de négligence ou un incident.

La Compagnie se réserve le droit de cesser la fabrication de tout produit ou de modifier les matériaux, les conceptions ou les spécifications, et ce, sans préavis.

Cette garantie ne s'applique qu'au consommateur original lorsque le Produit a été acheté directement de la Compagnie ou d'un détaillant autorisé comme nouvelle marchandise. Les détaillants ne peuvent altérer ou amender la garantie de tout Produit décrit dans cet accord. Tout énoncé, qu'il soit écrit ou verbal, ne sera pas honoré ou ne sera pas considéré comme faisant partie de cet accord de vente.

CETTE GARANTIE REMPLACE TOUTES AUTRES GARANTIES, EXPRESSES OU TACITES, INCLUANT TOUTE GARANTIE DE COMMERCIALISATION ET D'ADAPTATION POUR UN BESOIN EN PARTICULIER. CETTE COMPAGNIE NE PEUT ÊTRE TENUE RESPONSABLE DE TOUS DOMMAGES ACCESSOIRES, COLLATÉRAUX, CONSÉCUTIFS OU SPÉCIAUX INCLUANT, MAIS SANS S'Y LIMITER, LA PERTE DE PROFITS, OU LA PERTE DE JOUISSANCE. LA RESPONSABILITÉ DE LA COMPAGNIE, DANS L'ENSEMBLE, NE DOIT PAS EXCÉDER LE PRIX D'ACHAT DU PRODUIT.

Pour remplir une réclamation de garantie, le consommateur doit retourner le Produit en port prépayé à la Compagnie au 25B East Pearce Street, Richmond Hill Ontario, L4B2M9 Canada. Les Produits qui, selon la Compagnie, sont admissibles sous la garantie seront réparés ou remplacés, à la seule discrétion de la Compagnie, et retournés aux consommateurs par l'entremise d'une livraison terrestre, et ce, aux frais de la Compagnie.

Toutes les réclamations de garantie doivent être tout d'abord approuvées par le service à la clientèle de l'Amvex Corporation (customerservice@amvex.com or 866-462-6839/905-764-7736). Dès l'approbation, le service à la clientèle émettra un numéro d'autorisation de retour de marchandise (de l'anglais Return Goods Authorization ou RGA). Une RGA doit être obtenue pour toute réclamation de garantie.

Form No. 55024 (Rev.1) 2012 / Form No. 55021 (Rev.1) 2012

© 2014 Ohio Medical Corporation. This document contains information that is proprietary and confidential to Ohio Medical Corporation. Use of this information is under license from Ohio Medical Corporation. Any use other than that authorized by Ohio Medical Corporation is prohibited. Ohio Medical Corporation, the Ohio Medical logo, Amvex and the Amvex logo are registered trademarks of Ohio Medical Corporation. NFPA is a registered trademark of National Fire Protection Association Inc.

Représentant autorisé

pour l'Union Européenne :

EC REP

Oxygen Care Ltd.

2 Holfeld Business Park

Kilmacanogue Co Wicklow

Ireland